

东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University

科研项目伦理审查批件

Approval Letter for Research Project

批件号: 2019ZDSYLL094-P01

审查日期	2019.06.28	审查地点	第一会议室
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	急诊 ERCP 一期取石及引流在有严重合并症的化脓性胆管炎患者中的回顾性分析		
申办者	不适用		
研究科室	消化内科	项目负责人姓名、职称	冯亚东、副主任医师
项目类型	☐ 实验性研究 ☒ 观察性研究: ☒ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究		
药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	自选课题立项审查	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
审 查 文 件	1. 科研立项项目伦理审查申请 2. 项目设计书 (版本号: 2019-05-20-1, 版本日期: 2019 年 05 月 20 日) 3. 免知情同意申请 (版本号: 2019-05-20-1, 版本日期: 2019 年 05 月 20 日) 4. 课题负责人履历		
审 查 意 见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、原 CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的项目设计书(版本号: 2019-05-20-1, 版本日期: 2019 年 05 月 20 日)和免知情同意申请(版本号: 2019-05-20-1, 版本日期: 2019 年 05 月 20 日)等开展本项研究。 请遵循 GCP 原则, 遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。 伦理委员会对该批准项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为: 1. 对已批准的项目设计书、知情同意书、招募材料的任何修改及项目负责人的变更等, 提交修正案申请, 在获得本院伦理委员会批准/肯定答复前不得实施方案的任何偏离和修改。 2. 该研究将接受伦理委员会的研究进展审查, 审查频率为自研究批准之日起 1 年 1 次。在研究进展审查日到期前一个月提交研究进展报告。当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 必须及时提交书面报告。伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。 3. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 提交严重不良事件报告。 4. 暂停/终止研究, 提交暂停/终止研究报告。 5. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止研究规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况, 或可能对受试者权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 提交违背方案报告。 6. 完成临床研究, 提交结题报告。 该批件有效期为 3 年, 在有效期到期前一个月 (2022 年 06 月 03 日前) 向伦理委员会提出延长期限申请。		

*审查会议的委员签到表附后。	
主任委员签名/日期	2019.7.4
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会 (盖章)	
地址: 南京鼓楼区丁家桥 87 号 邮编: 210009 联系人: 王慧萍 联系电话: 025-83272015	